― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

電子化された添付文書改訂のお知らせ
（「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2022-No.2
2022年2月

製造販売元　武田薬品工業株式会社
提　　携　大塚製薬株式会社

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー
―プロトンポンプインヒビター―　薬価基準収載
タケキャブ®錠10mg 20mg
（ボノプラザンフマル酸塩錠）
処方箋医薬品注）注意―医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載
ボノサップ®パック400
（ボノプラザンフマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）

薬価基準収載
ボノサップ®パック800
（ボノプラザンフマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）
処方箋医薬品注1）　注1）注意―医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載
ボノピオン®パック
（ボノプラザンフマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方メトロニダゾール錠）
処方箋医薬品注1）　注1）注意―医師等の処方箋により使用すること

アスピリン/ボノプラザンフマル酸塩配合剤　薬価基準収載
キャブピリン®配合錠
（アスピリン/ボノプラザンフマル酸塩配合錠）
処方箋医薬品注）　注）注意―医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等（「併用注意」、「薬物動態」）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申しあげます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申しあげます。

記

使用上の注意の改訂の概要
（タケキャブ錠、ボノサップパック、ボノピオンパック、キャブピリン配合錠）

項	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意（タケキャブ）	（追加）CYP3A4 で代謝される薬剤（ミダゾラム等）[1)]

1)　自主改訂：薬物相互作用試験結果に基づく改訂

使用上の注意以外の改訂の概要
（タケキャブ錠、ボノサップパック、ボノピオンパック、キャブピリン配合錠）

項	改訂内容
16.7 薬物相互作用	（追加）ミダゾラムとの薬物相互作用試験の成績
23. 主要文献	（追加）ミダゾラムとの薬物相互作用試験の成績

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆　使用上の注意の改訂

＜タケキャブ錠、ボノサップパック、ボノピオンパック、キャブピリン配合錠＞

「使用上の注意」の「併用注意」の項に“CYP3A4 で代謝される薬剤（ミダゾラム等）”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：タケキャブ錠*

改訂後

10. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝され、一部 CYP2B6、CYP2C19 及び CYP2D6 で代謝される。また、本剤は弱い CYP3A4 阻害作用を有する。

本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。

10. 2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 クラリスロマイシン等 ［16.7.1、16.7.2 参照］	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリスロマイシンとの併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
（略）		
CYP3A4 で代謝される薬剤 ミダゾラム等 ［16.7.4 参照］	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の CYP3A4 に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

改訂前

10. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝され、一部 CYP2B6、CYP2C19 及び CYP2D6 で代謝される。

~~また、~~本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。

10. 2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 クラリスロマイシン 等 ［16.7.1、16.7.2 参照］	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリスロマイシンとの併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
（略）		

部：追記、――部：削除（自主改訂）

*ボノサップパック、ボノピオンパック及びキャブピリン配合錠についても同様の改訂を予定しています。
改訂内容の詳細は、各添付文書をご参照ください。

改訂理由

新たに米国で実施された薬物相互作用試験の結果、ボノプラザンと CYP3A4 で代謝される薬剤であるミダゾラムを併用した場合に、ミダゾラムの血中濃度の上昇が認められたことから、相互作用・併用注意の項に「CYP3A4 で代謝される薬剤　ミダゾラム等」を追記し、注意喚起することにしました。

◆　使用上の注意以外の改訂

＜タケキャブ錠、ボノサップパック、ボノピオンパック、キャブピリン配合錠＞

「薬物動態」の「薬物相互作用」の項に米国で実施されたミダゾラムとの薬物相互作用試験の成績を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：タケキャブ錠*

改訂後	改訂前
16.7 薬物相互作用 **16.7.4 ボノプラザン、ミダゾラム併用時の薬物動態** 外国健康成人を対象に1日目及び9日目にミダゾラム2mgを単回経口投与し、2～10日目にボノプラザンとして20mgを1日2回反復経口投与した試験の結果、ミダゾラムの $AUC_{(0\text{-}inf)}$ 及び C_{max} は、単独投与時と比較してボノプラザンとの併用時にいずれも1.9倍増加する[14]。［10.2参照］	16.7 薬物相互作用 （該当記載なし）
23. 主要文献 14) ボノプラザンの薬物動態試験成績⑭（社内資料） （以降の文献番号を繰り下げ）	23. 主要文献 （該当記載なし）

　　部：追記（自主改訂）

*ボノサップパック、ボノピオンパック及びキャブピリン配合錠についても同様の改訂を予定しています。
改訂内容の詳細は、各添付文書をご参照ください。

改訂理由

「相互作用」の「併用注意」の項に「CYP3A4で代謝される薬剤　ミダゾラム等」を追記することに伴い、「薬物動態」の「薬物相互作用」の項に米国で実施されたミダゾラムとの薬物相互作用試験の結果を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（https://www.takedamed.com）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。

(01)04987123511933	(01)04987123512558	(01)04987123512572	(01)04987123513975
タケキャブ錠	ボノサップパック	ボノピオンパック	キャブピリン配合錠